

DECISÃO N° 2361382, DE 28 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25759.077142/2021-66

AI5 nº 0673146215 - PA - GUARULHOS - SP

Autuada: AEROMIX CONVENIÊNCIAS EIRELI

A empresa **AEROMIX CONVENIÊNCIAS EIRELI** foi autuada em 19/02/2021 pela ausência de responsável técnico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento; e pela ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 21/05/2021 (fls. 35), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 37/72), alegando, em suma, que o horário de funcionamento é de 08:00 às 20:00 horas e os empregados trabalham por revezamento, sendo que, em decorrência da escala, duas farmacêuticas se alternam no estabelecimento como responsáveis técnicas. Sustenta nunca ter ficado sem farmacêutico durante todo o horário de seu funcionamento, mas entende que a legislação não deva ser interpretada de maneira literal no que se refere à presença do farmacêutico. Menciona a Medida Provisória nº 1.045/2021 que estabelece o novo programa emergencial de manutenção do emprego e da renda para o enfrentamento do novo coronavírus. Esclarece que foi obrigada a reduzir o seu quadro de funcionários e a carga horária de outros, mantendo o responsável técnico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento. Requer a anulação do AIS e a não aplicação de qualquer penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que em sua defesa a Autuada não esclarece a ausência de AFE. Salieta que, após a emissão do AIS, foi efetuado pedido de concessão de AFE pela empresa, porém este foi indeferido pela RE nº 1.975, de 14/05/2021. Esclarece que a presença do responsável técnico é obrigatória durante todo o horário de funcionamento do

estabelecimento, não havendo exceção, destacando os arts. 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014 que tratam do tema. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 74).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/06, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com o art. 2º da RDC nº 44/2009, as farmácias e drogarias devem possuir no estabelecimento o documento de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa. Ressalte-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Conforme o art. 3º desta mesma RDC, as farmácias e drogarias devem, obrigatoriamente, ter a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, nos termos da legislação vigente.

No que se refere ao enquadramento legal da conduta descrita no AIS, faço a inclusão dos arts. 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, citados na Manifestação da Autoridade Autuante. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o Autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Médio Porte - Grupo III (fls. 81), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 94) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 74-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) pela ausência de responsável técnico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento; e

2) R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) pela ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela ANVISA.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/04/2023, às 15:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2361382** e o código CRC **2CF95000**.
